＊＊2013年2月18日改訂（第3版）
＊2008年1月30日改訂（第2版）

認証番号　21400BZZ00536000

機械器具（21）内蔵機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　二酸化炭素モジュール　36552000

「CO_2センサキット　TG-900シリーズ」の構成品

CO_2センサ　TG-121T

警　告

接続する機器の添付文書を参照してください。＊

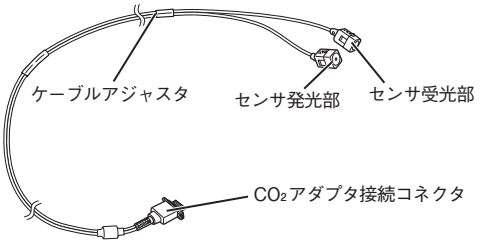
禁忌・禁止

適用対象（患者）

接続する機器の添付文書を参照してください。＊

形状・構造および原理等

本品は患者さんの呼気中のCO_2分圧を測定するCO_2センサです。ネイザルアダプタ（YG-120T ／ YG-121T ／ YG-122T）またはエアウェイアダプタ（YG-111T）と組み合わせて使用します。＊



適用機種＊

本品が接続可能な機種は以下のものです。

販売名	承認番号／認証番号
CO_2センサキット　TG-900シリーズ	21400BZZ00536000
ポケットCO_2モニタ　WEC-7301 Capnoプチ	219AHBZX00028000
ハンドヘルドSpO_2 ／ CO_2モニタ ポケットケアー	21100BZZ00529000

シンボルマーク一覧

本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。シンボルマークが示す名称および意味は、下表のとおりです。

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
⚠	注意、添付文書を見よ	SN	シリアルナンバー
IPX7	防浸形機器	CE 0086	CEマーク
	製造日		

原　理

本品は赤外線吸収方式のCO_2センサキットで、CO_2ガスが4.3 μm付近の赤外線を非常に良く吸収する性質を利用しています。
CO_2センサの片側には、赤外線を発生するランプがあり、エアウェイアダプタ、またはネイザルアダプタを通った光は、4.3 μmの狭バンドパスフィルタなどを通り、ランプの対面側に取り付けられた赤外線検出器で受光されます。呼気時のCO_2ガスによって吸収される赤外線量とCO_2ガスを含まない吸気時の赤外線量の比から呼気中のCO_2ガス分圧を算出します（吸気ゼロ補正方式、または準定量方式ともいう）。

使用目的、効能または効果

使用目的

接続する機器の添付文書を参照してください。＊

品目仕様等

接続する機器の添付文書を参照してください。＊

操作方法または使用方法等

接続する機器の添付文書（取扱説明書含む）を参照してください。＊

使用上の注意

重要な基本的注意

- 本品を適用機種以外の装置に接続しないでください。［患者が熱傷をおこすことがあります。］
- オートクレーブによる滅菌はしないでください。［ネイザルアダプタやエアウェイアダプタおよびCO_2センサを傷めるだけでなく安全性を保証できません。］
- 本品は吸気ゼロ補正方式を採用し、吸気にCO_2が無いと仮定して呼気のCO_2分圧の測定を行っています。従って、吸気の中にCO_2が含まれる場合の値は真値よりも低めになります。［吸気にCO_2ガスが0.13kPa（1mmHg）含まれる場合、読み値より約10％低くなります。］
- 急激な温度変化のある環境、ひどく露滴するような環境で使用すると、正しい測定が得られないことがあります。
- ネブライザ使用時は、水滴によりネイザルチューブが詰まったり、防曇性能が劣化し、正しい測定値を得られないことがあります。
- 本品は呼気ガスの温度を37℃として校正しています。［このため温度によって、－0.4％／℃程度影響を受けます。］
- 本品の気圧による影響は、ホスト装置の取扱説明書を参照してください。
- 本品を装着後数分間はセンサの温度が安定しないため、波形がドリフトし、正しい測定値を得られないことがあります。
- 接続する機器側で交換時期を示すメッセージが表示されたときは、本品の点検および交換などを行ってください。［メッセージが表示されているときは、CO_2のモニタリングは停止します。］
- ケーブルが断線した状態で使用すると、測定が不可能になり、患者の状態を把握できなくなります。また、装置の温度が上昇して、熱傷を負う場合があります。
- ネイザルアダプタおよびエアウェイアダプタとCO_2センサを取り外すときは、センサ本体を持って取り外してください。［センサのケーブルを持って引っ張ると断線の原因になります。］
- 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など（施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く）の電源を切ってください。［携帯電話や小型無線機などが発する電波をCO_2と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。］

0654-900547C

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

接続する機器の添付文書を参照してください。*

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

・吸気中にCO_2ガスの混入する恐れのある口対口の人工呼吸、ジャクソンリース呼吸回路、メイプルソンD呼吸回路などを使用している患者のCO_2濃度を測定するときは、実際の測定値よりも値が低く表示されることがあります。[本方式では、吸気にCO_2ガスが含まれていないと仮定し、一呼吸ごとに吸気時のCO_2濃度をゼロ(0)の基準として、呼気のCO_2濃度を測定しています。]

除細動器

・本品の電撃の保護の程度による分類は、接続する機器の添付文書(取扱説明書含む)を参照してください。*

酸素マスク

・酸素マスク併用時は、酸素供給流量を5L/min以上で使用してください。
[酸素マスクと本品を併用する場合、酸素マスク内に呼気中のCO_2が置換されずに残っていると、吸気にCO_2が混入し、吸気ゼロ補正方式の本品の値は真値よりも低めになることがあります。特に、酸素マスクを顔面に密着させていないと、呼気中のCO_2が置換されず、誤差が大きくなります。また、酸素マスクへの酸素供給流量が5L/minよりも小さいときも、この現象が顕著になります。]

酸素補給用鼻カテーテル(酸素カニューレ)

・酸素カニューレ併用時は、酸素供給量を5L/min以下で使用してください。[5L/min以上に設定すると、酸素カニューレの出力により、呼気の流れが変化し正確にCO_2を測定できません。]
・酸素カニューレは、本品を患者に装着する前にYG-122T(酸素カニューレ取付け用)に取り付けてください。

酸素およびN_2O麻酔ガスを使用する場合

・酸素およびN_2O麻酔ガス使用下での精度は、接続する機器の添付文書(取扱説明書含む)を参照してください。*

麻酔器と併用し、揮発性麻酔薬を使用する場合

・測定値が不正確になり、下表に示す測定誤差を生じます。

ガス名	濃　度	測定誤差
ハロセン	4%	＋0.08kPa(＋0.6mmHg)
エンフルラン	5%	＋0.20kPa(＋1.5mmHg)
イソフルラン	5%	＋0.23kPa(＋1.7mmHg)
セボフルラン	6%	＋0.36kPa(＋2.7mmHg)

条件:1気圧において、5%(5.1kPa(38mmHg))CO_2、N_2バランスを混合させた乾燥ガス

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

・体重10kg以上の患者でも、換気量の少ない患者の場合は、ネイザルアダプタの死腔(1.2mL)を考慮した換気を行ってください。また、死腔があるために吸気にCO_2が混入して測定値が不正確になったり、無呼吸状態の検出が困難になったりすることがあります。
・体重7kg以上の患者でも、換気量の少ない患者の場合は、エアウェイアダプタYG-111Tの死腔(4mL)を考慮した換気を行ってください。また、死腔があるために吸気にCO_2が混入して測定値が不正確になったり、無呼吸状態の検出が困難になったりすることがあります。

貯蔵・保管方法および使用期間等

接続する機器の添付文書(取扱説明書含む)を参照してください。*

保守・点検に係る事項

接続する機器の添付文書(取扱説明書含む)を参照してください。*

清掃・消毒・滅菌

接続する機器の添付文書(取扱説明書含む)を参照してください。*

交換・廃棄

接続する機器の添付文書(取扱説明書含む)を参照してください。*

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表)Fax(03)5996-8091

** 製造業者 アルファリオン株式会社

製造業者 日本光電工業株式会社